薬事申請・品質保証・安全管理の職務経歴書サンプル

職務経歴書

20×年×月×日現在
氏名：××××

株式会社××メディカル・ジャパン　（勤務期間：2010 年 1 月～現在）

事業内容：IABP・PTCA・PTA バルーンカテーテルなどの輸入・販売
本社所在地：東京都××区　従業員数：300 名　年間売上高：98 億円（20××年度）

◎2010 年 1 月～現在まで薬事部門に所属

■薬事申請関係の担当職務（2010 年 1 月～現在）

- 医療機器の薬事申請業務全般
- 担当製品：IABP・PTCA・PTA バルーンカテーテル、マイクロカテーテルなど
- 担当製品のクラス分類：クラスⅢ～Ⅳ（高度管理医療機器）
- 外国製造所からの技術資料収集
- 医療機器製造販売の承認／一変承認申請書、添付資料及び届書の作成
- PMDA 指摘事項への対応
- 承認書及び届書の維持管理
- 添付文書（案）や取扱説明書の作成
- 薬監証明及び輸入届書の作成
- 現在の職位：係長（部下 3 名）

■品質保証関係の担当職務（2013 年 1 月～現在）

- 薬事申請業務と並行して、品質保証業務も一部兼務
- 国内製造所及び外国製造所の製造前監査
- 不適合品の報告、原因究明及び是正処置の依頼対応
- 品質標準書の作成と改訂

■特記事項

- 社運を賭けたマイクロカテーテルの承認申請では、PMDA からの指摘事項はなく、整備事項のみの対応であったため、申請から約 3 カ月後に承認を取得し、営業部門からも感謝された。
- 品質保証業務において、国内製造所（包装・表示・保管）における都道府県の立入調査を全面的にサポートし、指摘事項を期限内に対応処理し、円滑な事業運営に貢献した。
- 2013 年度からは係長へと昇進。部下 3 名のマネジメントにも従事。

株式会社××医療機器工業　（勤務期間：2004 年 4 月～2009 年 12 月）

事業内容：PCI 関連医療機器の製造・販売　本社所在地：東京都××区
従業員数：500 名　年間売上高：150 億円（2009 年度）

◎2004 年 4 月～2009 年 12 月まで研究開発部門に所属

■担当職務

- 新規材料（形状記憶合金）及びステンレス材に関する性能調査
- 新規製品(PTCA ガイドワイヤー)に関する基礎検討、詳細設計
- 薬事申請用の各種技術文書の作成
- 生物学的安全性、経時劣化、滅菌回数の担保等に関する報告書の作成
- FDA 査察、第三者認証機関監査、購買先監査対応
- QMS 改善活動

■特記事項

- 2008 年度からは後輩の指導・育成を任せられる。
- 2009 年度には主任へと昇進。部下 2 名のマネジメントにも従事。

■転職理由

- 医療機器の開発に取り組むなかで、薬事関連業務にも携わる機会が増え、薬事申請業務に強い興味を抱くようになりました。自社の開発計画が不透明になる中で、現職へと転職。

自己 PR

■保険収載分野で貴社の事業基盤強化に貢献します！

私は新卒で医療機器メーカーに入社し、PTCA ガイドワイヤーの開発などに従事し、転職後は現在まで高度管理医療機器の薬事申請及び品質保証業務に従事してまいりました。これら幅広い職務経験を通して、薬事全般にまつわる知識・ノウハウを習得しています。今後は機会があれば保険収載分野にも是非意欲的にチャレンジし、薬事面から貴社の事業基盤強化に貢献したいと考えております。私をご採用頂ければ、円滑な事業運営・利益率拡大などで報います！

■総括製造販売責任者の資格取得を目指し、目下奮闘中！

私は現在の薬事申請業務と兼務する形で 2013 年から品質保証（GQP）業務も担当させて頂いております。今後は機会があれば、安全管理（GVP）にも是非意欲的にチャレンジをし、薬事業務全体を統括できるだけの知識とノウハウを習得できればと考えております。また、同じく 2013 年から私は係長へと昇進し、部下のマネジメントにも取り組んでおりますが、マネジメントスキルの向上にも努め、将来は総括製造販売責任者としての職責を全うできるよう、日々精進しています。